

研究対象者の方へ

前橋市における頻回救急要請者に関する観察研究 に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学医学部附属病院救命救急センター/救急科
大嶋 清宏

研究責任医師
群馬大学医学部附属病院救命救急センター/救急科
大嶋 清宏

作成年月日 2020年12月2日 版数：第1版

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

近年、高齢化社会の進展により、救急車の出動件数は毎年増加傾向となっています。一方で、救急車の出動が要請されて、救急隊が出動したものの、何らかの理由で傷病者の方が搬送されなかったという不搬送の件数も増加しています。

救急不搬送の件数の増加の理由として、同じ傷病者の方が何回も救急車を要請するという頻回要請者と呼ばれる方がかなりの割合を占めていることが報告されています。そこで、私たちは、前橋市消防局と協力して、頻回要請者の方の背景や実態を調査する研究を行うことに致しました。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、研究対象者の方の人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

この研究は、前橋市において、救急要請を頻回に行う頻回要請者の方の背景や実態を把握することを目的としています。

これまでに東京都内に関しては、頻回要請者の調査が行われたことがありますが、それ以外に、本邦での頻回要請者の背景や実態を把握した調査研究は、ほとんど行われておらず、文献での報告は極めて少ないというのが現状です。そのため、頻回要請者によって、救急要請が頻回に行われる理由や背景は十分明らかになっておりません。

そこで、私たちは救急要請を頻回にされている方に対応した救急隊の活動記録票や群馬県統合型医療情報システムに記載・入力されている情報を用いることで、救急要請を頻回に行う方の背景や実態を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、頻回要請者の実態を把握し、社会や行政に対して必要な施策や体制を提言し、適正な救急車の利用が行われるようになることを期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる情報の項目

- (1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは、前橋市内で救急要請をされた方で、2016年1月1日から2020年12月31日までのうち、各年で1年間に5回以上の救急要請を行った方です。

- (2) 観察・調査項目

前橋市消防局の保有する救急統計、救急隊の救急活動記録票や群馬県統合型医療情報システムに記載・登録された情報を使って、頻回要請者の方の特徴を調べます。さらに、救急要請をして搬送されたことが多い方のグループと、救急要請をしたものの不搬送となったことが多い方のグループとを比較して、それぞれのグループの特徴を明らかにします。また、新型コロナウイルス感染拡大の影響によって、2019年と2020年の頻回要請者の実態を比較して、新型コロナウイルス感染拡大と救急要請がどう関わっているのか検討します。

この研究では、研究対象者さんの「背景」や「自覚症状」、「他覚症状」、「救急隊の活動内容」を集計します。調べる項目は、通常の救急隊の活動として行われた以下の内容です。

【前橋市消防局救急統計・救急活動記録票】

- ・ 出動日
- ・ 事故種別（火災・自然・水難・交通・労災・運動・一般・加害・自損・急病・転院・医師搬送・資器材輸送・その他）
- ・ 不搬送理由（緊急性なし、傷病者なし、拒否、酩酊、死亡、現場処置、誤報・悪戯・その他）
- ・ 性別 ・ 年齢
- ・ 発生場所（住宅・公衆・仕事場・道路・その他）
- ・ 覚知方法（自己・119・加入・警察・かけつけ・有線・消防・その他）
- ・ 経過（入電・指令・出動・現着・接触・車内収容・現発・病着・収容・病院引揚・帰署の各時間）
- ・ 初診医所見 収容医療機関名・初診時傷病名・初診時傷病名・傷病程度（死亡・重症・中等症・軽症・その他）
- ・ 疾病分類（脳疾患・心疾患・消化系・呼吸系・精神系・感覚系・泌尿系・新生物・不明確・その他）
- ・ 救急要請概要、現着時接触時状況
- ・ 初期評価（JCS、気道、呼吸、循環）
- ・ ロード&ゴー判断（無・有、理由）
* ロード&ゴー判断：傷病者に生命に危険が差し迫っている、もしくは潜在的に生命の危険が無視できないと考えられる状況判断
- ・ 救急隊判断緊急度（緊急、準緊急、低緊急、非緊急）
- ・ 既往症・薬（無・有・不明）
- ・ 通院先医療機関
- ・ 主訴等（無・有・不明）
- ・ バイタルサイン（実施時刻、JCS・GCS・呼吸・脈拍・心電図・血圧・瞳孔・眼位・SpO₂・酸素・体温）
- ・ 接触時状況（状態、表情、顔貌、出血、四肢変形、嘔吐、失禁、痙攣、麻痺、市民の応急手当）
- ・ 観察処置・観察処置の経過
- ・ 病院選定経過・転送経過

【群馬県統合型医療情報システム】

- ・ 入電日付
- ・ 搬送先機関
- ・ 事故種別・発生場所
- ・ 出動先
- ・ 傷病者性別年齢（性別・年齢・年齢区分）
- ・ 傷病者背景（75歳以上、妊婦、外国人、無保険者、独居、高齢者施設入居者、住所不定、酩酊者、精神疾患既往、透析既往）
- ・ 初診医所見（傷病程度 疾病分類 初診時傷病名 特記事項 備考）
- ・ 時間経過（収容所要時間・現場滞在時間）（入電・指令・出動・現着・接触・車内収容・現発・病着・収容の各時間）

- 4 . この研究への参加予定期間
この研究は、2021年3月1日から2025年12月にかけて行います。
- 5 . 研究に参加する予定の研究対象者数
この研究には、あなたと同じように救急要請をされた方で500人の研究対象者の方に参加していただく予定です。
- 6 . 予想される臨床上の利益および不利益について
【予想される利益（効果）】
この研究は、通常の救急隊の救急活動で行われた活動内容および観察の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】
この研究では、通常の救急隊の救急活動で行われた活動内容および観察の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。
- 7 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に研究対象者の方が受けることができる補償について
この研究は通常の救急隊の救急活動の範囲内で得られた情報を研究対象としていきますので、研究対象者の方に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。
- 8 . 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の救急要請や救急隊の活動などに何ら不利益を受けることはなく、救急搬送にも差し支えることはありません。
- 9 . 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。
- 10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への

参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

- 1 1 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。
 - 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている頻回要請者ではないことがわかった場合
 - 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでない判断した場合
 - 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
 - 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

- 1 2 . 参加した研究対象者の方のプライバシー保護について
この研究に参加する研究者があなたの情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。
研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

- 1 3 . 研究に関する情報公開の方法
この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

- 1 4 . 研究対象者の方に費用負担がある場合はその内容
この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

- 1 5 . 研究対象者の方に金銭等が支払われる場合はその内容
この研究に参加していただいても謝礼はありません。

- 1 6 . この研究にかかる費用の拠出元
群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

- 1 7 . 情報の保管および廃棄の方法
この研究に参加している間、あなたの健康状態、背景などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。
あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。
あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が

特定できないようにして廃棄します。

18 . データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19 . 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた研究対象者の方に、この権利が生じることはありません。

20 . 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

21 . 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 群馬大学医学部附属病院 救命救急センター 教授
氏名 大嶋 清宏

共同研究機関代表者

所属・職名 前橋市消防局 消防局長
氏名 関 俊夫

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学医学部附属病院 救命救急センター 教授
氏名 大嶋 清宏

連絡先 027 - 220 - 8541

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター 医員
氏名 澤田 悠輔
連絡先 027-220-8541

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター 医員
氏名 中島 潤
連絡先 027-220-8541

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター 医員
氏名 福島 一憲
連絡先 027-220-8541

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター 医員
氏名 荒巻 裕斗
連絡先 027-220-8541

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター 医員
氏名 河野 慧
連絡先 027-220-8541

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター 医員
氏名 沼崎 あゆみ
連絡先 027-220-8541

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター 医員
氏名 森 瑞樹
連絡先 027-220-8541

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター 医員
氏名 市川 優美
連絡先 027-220-8541

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター 医員
氏名 一色 雄太
連絡先 027-220-8541

- 2.2. 研究対象者の方の権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口
あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院救命救急センター 医員
氏名 澤田 悠輔
連絡先 027 - 220 - 8541

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の方の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の方の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の方の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者の方から提供された情報の利用に関する通知
情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
利用し、または提供する情報の項目
利用する者の範囲
情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、
およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
研究責任医師
救命救急センター/救急科 大嶋 清宏 殿

臨床研究課題名：「前橋市における頻回救急要請者に関する観察研究」

- | | |
|--------------------------|----------------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. 参加した研究対象者のプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 14. 研究対象者に費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 研究対象者に金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の研究対象者数 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 17. 情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 18. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 22. 相談窓口 |

【研究対象者の方の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【代諾者の署名欄】

私は_____さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名（自署）_____ 続柄_____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

研究代表者：大嶋 清宏（群馬大学医学部附属病院 救命救急センター/救急科、027-220-8541）
研究責任医師：大嶋 清宏（群馬大学医学部附属病院 救命救急センター/救急科、027-220-8541）